### (19)日本国特許庁 (JP)

# (12) 公開特許公報(A)

(11)特許出顧公開番号

## 特開平9-159642

(43)公開日 平成9年(1997)6月20日

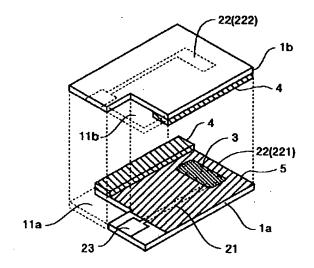
(51) Int.CL <sup>6</sup>		識別記号	庁内整理番号	FΙ		,	技術表示箇所	
G01N	27/28	331		G01N 2	7/28	3 3 1 Z		
	27/327			3	3/66	A 3 5 1 3 5 3 Z		
;	33/66			2	7/30			
				審查請求	未請求	請求項の数14	FD (全 8 頁)	
(21)出顧番号		特顧平7-337703		(71)出顧人	0000028	97		
					大日本印	印刷株式会社		
(22)出顧日		平成7年(1995)12月4日			東京都線	所信区市谷加賀町	了一丁目1番1号	
				(72)発明者	永田 」	<del>Ì</del> ₩		
			•				丁一丁目1番1号	
				1		即株式会社内		
				(72)発明者				
							了一丁目1番1号	
						19月株式会社内		
			•	(74)代理人	护理士	小西 淳美		
	٠	.•						
				ļ				

## (54)【発明の名称】 バイオセンサ及びその製造方法

## (57)【要約】

【課題】 小量の試料液で容易に定量でき、しかも液濡れにも耐えて使い易くて安価なものにする。

【解決手段】 バイオセンサは、スペーサで空間部を設けて積層した2枚の絶縁性基板の各々に電極系を設け、さらに片方の基板には反応層を設けた構造で、両絶縁性基板を切欠き部を有する外形形状として、二つの接続端子を両基板に分離して表裏逆向きに露出させる。基板の外形形状、リード、電極、接続端子及び絶縁層等の電極系のパターン形状を、電極形成面側から見て同一形状として、両基板製造時の共通化を行い、またスペーサは、絶縁性基板に印刷又は部分的塗布で形成する。



#### 【特許請求の範囲】

【請求項1】 少なくとも絶縁性基板と、該基板上に設けられた電極系と、2枚の絶縁性基板間に設けられた空間部に面する反応層とを有するバイオセンサにおいて、2枚の絶縁性基板の形状が、対向する絶縁性基板が有する接続端子を露出させる為の切欠き部を有する外形形状を成し、両絶縁性基板の接続端子がそれぞれ表裏逆向きに露出していることを特徴とするバイオセンサ。

【請求項2】 片面に電極及び接続端子を有する2枚の ーパターン形状に形成することを特徴 絶縁性基板同士が、空間部を残す様にスペーサを介して 10 は9記載のバイオセンサの製造方法。 接着、積層されていることを特徴とする請求項1記載の バイオセンサ。 状に形成することを特徴とする請求項

【請求項3】 2枚の絶縁性基板の外形形状が、その電極形成面側から見て同一形状であることを特徴とする請求項1又は2記載のバイオセンサ。

【請求項4】 2枚の絶縁性基板のそれぞれの電極系について、該電極系を構成する、電極及び接続端子に接続されるリード、電極、接続端子、及び絶縁層の中の1以上が、絶縁性基板の電極形成面側から見て、同一パターン形状であることを特徴とする請求項1~3のいずれか 201項に記載のバイオセンサ。

【請求項5】 上記同一パターン形状の構成要素が、少なくともリードであることを特徴とする請求項4記載の バイオセンサ。

【請求項6】 上記同一パターン形状の構成要素が、リード、電極、接続端子、及び絶縁層であることを特徴とする請求項4記載のバイオセンサ。

【請求項7】 スペーサが、少なくとも片方の絶縁性基板に印刷又は部分的塗布により形成されたものによることを特徴とする請求項1~6のいずれか1項に記載のバ 30イオセンサ。

【請求項8】 少なくとも絶縁性基板と、該基板上に設けられた電極系と、2枚の絶縁性基板間に設けられた空間部に面する反応層とを有するバイオセンサの製造方法において、

該バイオセンサは、片面に電極及び接続端子を有する2 枚の絶縁性基板同士が、空間部を残す様にスペーサを介 して接着、積層され、これら2枚の絶縁性基板の外形形 状が、対向する絶縁性基板が有する接続端子を露出させ る為の切欠き部を有する形状を成すものであり、

絶縁性基板に、電極系及び反応層を形成する工程前、工程中又は工程後に、絶縁性基板同士を対向させて積層した時に対向する絶縁性基板の接続端子を露出させる為の切欠き部と、該切欠き部を残した絶縁性基板の本体部分との少なくとも境界に切り込みを入れ、

次いで、2枚の絶縁性基板同士を重ね合わせてスペーサ にて接着、積層した後、両絶縁性基板を所定のセンサ形 状に切断し、両絶縁性基板の接続端子をそれぞれ上記切 欠き部で表裏逆向きに露出させることを特徴とするバイ オセンサの製造方法。 【請求項9】 切欠き部の形状を、センサ形状に切断後の両絶縁性基板が電極形成面側から見て同一形状となる様な形状にして製造することを特徴とする請求項8記載のバイオセンサの製造方法。

【請求項10】 2枚の絶縁性基板のそれぞれの電極系について、該電極系を構成する、電極及び接続端子に接続されるリード、電極、接続端子、及び絶縁層の中の1以上について、絶縁性基板の電極形成面側から見て、同一パターン形状に形成することを特徴とする請求項8又は9記載のバイオセンサの製造方法。

【請求項11】 少なくともリードを、同一パターン形状に形成することを特徴とする請求項10記載のバイオセンサの製造方法。

【請求項12】 リード、電極、接続端子、及び絶縁層を、同一パターン形状に形成することを特徴とする請求項10記載のバイオセンサの製造方法。

【請求項13】 切欠き部の境界に入れる切り込みを、 絶縁性基板の厚み方向の一部を残すハーフカットで行い、2枚の絶縁性基板同士を重ね合わせて接着、積層した後に、該ハーフカットによる切り込みを完全分離して、切欠き部を切り離すことを特徴とする請求項8~12のいずれか1項に記載のバイオセンサの製造方法。 【請求項14】 スペーサを、少なくとも片方の絶縁性基板に印刷又は部分的塗布により形成し、切欠き部と絶縁性基板の本体部分との少なくとも境界に入れる切り込みは、スペーサの形成工程の前又は後に行うことを特徴とする請求項8~13のいずれか1項に記載のバイオセンサの製造方法。

#### 【発明の詳細な説明】

#### [0001]

【発明の属する技術分野】本発明は、例えば血液中のグルコース等と、液体試料中の特定成分を迅速、容易に、且つ正確に定量できるバイオセンサに関し、さらに詳しくは少量の試料で容易に測定できる使い易くて安価なバイオセンサの電極構造と、その製造方法に関する。 【0002】

【従来の技術】従来、試料液中の特定成分の定量において、酵素など生体関連物質の高い分子識別能力を利用して種々の被測定物質の存在量を測定するバイオセンサが 切られている。例えば、その中で生体関連物質として酵素を利用した酵素センサとして、グルコースを定量するグルコースセンサが実用化されている。酵素センサは、被測定物質に対して高い基質特異性を有する酵素を高分子膜等の基材に固定化し、酵素に試料中の被測定物質を接触させ、酵素反応によって生じる物質を電気化学的に検知し、定量することができる。

【0003】バイオセンサの用途は各方面にわたり、例えば前記のグルコースセンサの場合、糖尿病患者の血糖値管理や食品加工の工程管理などで商業化されている。

50 また、微生物を利用したバイオセンサ(微生物センサ)

10

も各種実用化されており、河川の水質分析や、工場排水 の安全性管理などに利用されている。このようにバイオ センサは、試料液中の特定成分の定量において、医療、 食品分析、醗酵管理、環境計測などに、幅広く実用化さ れている。そして、実用化当初の測定は、装置が大型で 時間や費用がかかるという問題もあったが、病院、工場 などの施設で利用されることが多く、その優れた分子識 別能力により許容できない程ではなかった。しかし、特 に個人が健康のチェック、病気の状態、治療の効果を調 べるために血液や尿中の特定成分を測定する場合には、 そのランニングコストや難解な操作方法のため、利用者 には大きな負担となり、より簡易的にその場で測定でき る安価なセンサが望まれていた。

【0004】例えば、特公平6-76984号公報で提 案されたグルコースセンサ等として使えるバイオセンサ は、微量の試料液を上から滴下するだけで短時間に測定 できるようにしたものである。同号公報では、樹脂製の 円柱基材に埋め込んだ白金電極をその上底面から露出さ せた電極部に、環状の枠体中にレーヨン紙の保液層、多 孔質膜のろ過層、及び酵素を含ませた不織布の反応層を 20 挟み込んだ測定チップを設置した構造のバイオセンサが 提案されている。しかし、構造が複雑で、製造工程や構 成部品が多く、如何に工夫してもコストが高くなってし まうことは避けられない。また、特公平6-58338 号公報はグルコースセンサ等として使えるバイオセンサ をディスポーザブルタイプとしたものを提案している。 このバイオセンサの構造は、図6~図8に示す如く、樹 脂製のシート91aに、導電ペーストで印刷形成したリ ードの一端を利用して接続端子923とし、また、電極 となるリードの他端上に電極物質を印刷形成した上で、 接続端子923と電極922及び922aとを露出させ る様に絶縁層94を印刷して残りのリードを覆い、さら に電極922及び922a上に酵素を固定した反応層9 5を形成して下側基板とし、これに反応層95の周囲に 空間部96ができる様なスペーサシート97を介してカ バーとなるシート91bを積層し、試料液は先端の導入 口98から毛細管現象によって空間部に入り、また空間 部内の気体は試料液の導入によって排出口99から押し 出される様にした構造であり、微量の試料液と空間部内 の気体との交換が円滑に行われるようにしたものであ る。

### [0005]

【発明が解決しようとする課題】しかしながら、上記特 公平6-58338号公報で提案された様なバイオセン サは、ディスポーザブル化され個人利用を容易とするも のとなってはいるが、熟練した専属の分析者が使用する 場合とは異なり、一般の個人が利用の場合、必ずしも使 い易いものではなかった。それは、電極の表裏を確認し て測定装置本体に挿入しなければ正しく測定できず、さ らに、複数の接続端子が基板となるシートの同一面に隣 50

接して設けられており、操作を誤って測定する試料液等 をセンサの別の場所に付着させてしまい、それが接続端 子部分を濡らすと、隣接した接続端子同士が電気的に導 通するおそれがあったからである。また、2枚のシート の他に、空間部を形成する様な所定形状に切断等したス ペーサシートを構成部品として必要とし、構造に改善の 余地があり、コストが高くなってしまうことは避けられ なかった。

[0006] 【課題を解決するための手段】そこで本発明のバイオセ ンサは、少なくとも絶縁性基板と、該基板上に設けられ た電極系と、2枚の絶縁性基板間に設けられた空間部に 面する反応層とを有するバイオセンサにおいて、2枚の 絶縁性基板の外形形状を、対向する絶縁性基板が有する 接続端子を露出させる為の切欠き部を有する形状とし て、両絶縁性基板の接続端子をそれぞれ表裏逆向きに露 出させた構造として、電極及びその接続端子とを2枚の 絶縁性基板に分離させた。また、2枚の絶縁性基板同士 をスペーサを介して接着、積層することで反応層が面す る空間部を確保した。さらに、このスペーサに、少なく とも片方の絶縁性基板に印刷又は部分的塗布により形成 されたものを用い、シート状のスペーサを不要とした。 【0007】そして、2枚の絶縁性基板の外形形状を、 電極形成面側から見て同一形状として、構造的に簡略な ものとした。また、2枚の絶縁性基板のそれぞれの電極 系の形状についても、該電極系を構成する、電極、接続 端子、リード及び絶縁層等の中の1以上を、絶縁性基板 の電極形成面側から見て、さらに同一パターン形状とす ることでも、構造的に簡略なものとした。その同一パタ 30 ーン形状とするものは、電極及び接続端子に接続される リードとし、さらに電極、接続端子及び絶縁層も同一パ ターン形状とすることで、構造的簡略化を図った。 【0008】次に、本発明のバイオセンサの製造方法 は、少なくとも絶縁性基板と、該基板上に設けられた電 極系と、2枚の絶縁性基板間に設けられた空間部に面す る反応層とを有するバイオセンサの製造方法において、 該バイオセンサは、片面に電極及び接続端子を有する2 枚の絶縁性基板同士が、空間部を残す様にスペーサを介 して接着、積層され、これら2枚の絶縁性基板の外形形 状が、対向する絶縁性基板が有する接続端子を露出させ 40 る為の切欠き部を有する形状を成すものであり、絶縁性 基板に、電極系及び反応層を形成する工程前、工程中又 は工程後に、絶縁性基板同士を対向させて積層した時 に、対向する絶縁性基板の接続端子を露出させる為の切 欠き部と、該切欠き部を残した絶縁性基板の本体部分と の少なくとも境界に切り込みを入れ、次いで、2枚の絶 緑性基板同士を重ね合わせてスペーサにより接着、積層 した後、両絶縁性基板を所定のセンサ形状に切断するこ とで、両絶縁性基板の接続端子をそれぞれ上記切欠き部 で表裏逆向きに露出させて電極及びその接続端子とを2

枚の絶縁性基板に分離させた構造のバイオセンサを容易 に製造できる方法とした。

【0009】また、上記切欠き部の形状は、センサ形状に切断後の両方の絶縁性基板が電極形成面側から見て同一形状となる様な形状にして製造する。

【0010】また、2枚の絶縁性基板のそれぞれの電極系について、該電極系を構成する電極及び接続端子に接続されるリード、電極、接続端子、及び絶縁層の中の1以上について、絶縁性基板の電極形成面側から見て同一パターン形状に形成する。それは少なくともリードであり、更にリード、電極、接続端子、及び絶縁層も同一パターン形状に形成する製造方法とした。

【0011】また、切欠き部の境界に入れる切り込みを、絶縁性基板の厚み方向の一部を残すハーフカットで行い、2枚の絶縁性基板同士を重ね合わせて接着、積層した後に、該ハーフカットによる切り込みを完全分離して、切欠き部を切り離し、センサ形状に切断する前、又は後に、不要な切欠き部を切り離す方法とすることで、多面付けによる製造を容易にした。また、スペーサを、少なくとも片方の絶縁性基板に印刷又は部分的塗布により形成し、切欠き部と絶縁性基板の本体部分との少なくとも境界に入れる切り込みは、スペーサの形成工程の前又は後に行い、シート状のスペーサを用いずに製造できる方法とした。

#### [0012]

【発明の実施の形態】以下、図面を参照しながら本発明 のバイオセンサ及びその製造方法について、実施の形態 を説明する。図1、図2及び図3は、本発明のバイオセ ンサの一実施例を示す図であり、図1はその分解斜視 図、図2は外観図、図3は断面図である。これら図面に 30 示す本発明のバイオセンサ10は、2枚の絶縁性基板1 a及び1bがスペーサ4を介して反応層3が面する空間 部6を残す様に接着、積層された構造であり、積層前の 両絶縁性基板は各々その内面側に電極系と、接着・積層 する為のスペーサ4とを有している。両基板の電極系 は、リード21、電極22、接続端子23、及び絶縁層 5から構成されている。リード21はその一端が接続端 子23を成し(兼用し)、他端は電極22がリード21 上に形成され、露出不要部は絶縁層5で覆われている。 また下側の絶縁性基板1aの電極22上には、酵素等の 40 生体関連物質を含む反応層3が形成され作用極221と なり、他方の基板の電極は対極222となっている。ス ペーサ4は反応層を試料液に接触させるための空間部 6、導入口61及び排出口62を残す様に、両側に直線 状のパターンとして絶縁性基板に形成されたものが使わ れている。この結果、接続端子がない側の側端面部分に 試料液を導入する導入口61がスペーサに両サイドを挟 まれて開口し、接続端子側の側端面部分に空間部の気体 を排出する排出口62が開口した構造となっている。な

態様の一つであり、この場合は例えば、図2の点線で示す排出口62aの様にして設ければ良い。この場合、導入口61より遠方側となる排出口62aから接続端子側の空間部はスペーサで埋めてもよい。排出口62aを設けることで、たとえ空間部が接続端子側の側端面まで連続し、そこで開口していても、接続端子側の開口部まで達した試料液がオーバーフローして、不意に接続端子を濡らすことを回避する効果もある。

【0013】そして、2枚の絶縁性基板1a及び1bの外形形状は、同図の如く切欠き部11a及び11bを有することで、両方の絶縁性基板の接続端子を外部に露出させることを可能にしている。また、各々切欠き部を有する両絶縁性基板の外形形状は、電極系を有する内面側から見て同一形状とすることで、製造時に抜き型を両基板で共通使用することを可能にしている。

【0014】本発明のバイオセンサは、上述の如く、2 枚の絶縁性基板から構成され、これら2枚の絶縁性基板 の両方に電極系を(例えば作用極と対極とが)、その電 極形成面が内側(反応室側)を向き対向する様に分離し て設けたものであり、しかも両絶縁性基板の測定端子を 露出させて外部との接続を可能とすべく、両絶縁性基板 に切欠き部を設けた形状的な構造に基本的な特徴があ る。その結果、2枚構成の絶縁性基板で片方に電極系を 設けた従来のバイオセンサに対して、不本意な部分が液 濡れしても接続端子部で導通せず、不慣れな個人でも使 い易いという利点が得られることとなる。また、片方の 絶縁性基板の電極に反応層が他方の絶縁性基板の電極に は反応層を設けない構成において、測定装置本体側でバ イオセンサの電極系に電位を印加する測定アルゴリズム 中に反応層を設けた電極がどちら側か判断する処理を組 み込んでおき(例えば、本測定用の電位を印加する前 に、反応層に用いられている電気化学的に活性を有する 物質、望ましくはメディエータに対して、それが持つ固 有の酸化還元電位の直前から酸化電位にかけて電位をど ちらか一方の電極に迅速に印加・掃引し、その応答電流 の増分を計測する。顕著な増分が得られれば正しい電位 が正しい電極側に印加されたものと判断される。)、判 断後の正規の電位を正しい電極に直ちに印加する様にし ておけば、測定のつど接続端子のある側を確認してから 測定装置に挿入する必要がなくなり、非常に使い易くな る。なお、切欠き部形状を両絶縁性基板で意識的に異形 状として、センサを測定装置にセットする際の誤接続 (作用極と対極) 防止対策の一つとしても良く。目視判 断で、或いは測定装置側で構造的に異形状を認識するこ とも可能となる。また、切欠き部形状を両絶縁性基板 で、電極形成面側から見て同一形状とすると、製造方法 において絶縁性基板を所定形状に打ち抜く為の抜き型を 上下両基板で共通使用でき、低コスト化が図れる。 【0015】電極系のパターン形状も、図1及び図2に

を排出する排出口62が開口した構造となっている。な 【0015】電極系のパターン形状も、図1及び図2にお、排出口は絶縁性基板の内部に設けることも好ましい 50 示す如く、両絶縁性基板で同一パターン形状とすること

で、通常、スクリーン印刷で行う電極系形成にて、印刷 版を共用できる。また、このことは製造過程で、上下両 方の絶縁性基板を区別せずに製造できるメリットが生 じ、低コスト化につながる。電極系は、通常、リード、 電極及び接続端子等の導体部分と、絶縁層等を構成要素 とするが、これらの内の一つでも同一パターン化すれば その分のコストメリットが得られるし、全てを同一パタ ーンとすれば(図1及び図2の例)、その効果はより大 きくなる。なかでもリードはその目的から同一パターン 化し易く、また、接続端子もリードと同一材料で同時形 10 成されることが多く、この場合、リードの一部と見なす ことができる。なお、電極系のパターン形状が同一パタ ーン形状とは、絶縁性基板上で同じ位置に同じ形状のも のが有ることだが、同じ形状のものが基板上のずれた位 置にあるものでも、印刷版は共通化できる利点があり、 この意味も含む。

【0016】なお、絶縁性基板、電極系、反応層、スペーサ等の材料及びそれらの形成は、従来公知の材料、方法より用途に合ったものを適宜選択すれば良い。例えば、絶縁性基板には、ボリエチレンテレフタレート(以 20下、PET)等からなる樹脂シート等を用いる。電極系には、リード及び接続端子は銀や金等の金属含有の導電性ペーストで、電極はカーボンペーストで、絶縁層は絶縁性ペーストで、各々スクリーン印刷により形成すれば良い。反応層は酵素センサでグルコースセンサとするならば、グルコースオキシダーゼを固定した層とすれば良く、酵素含有インキのスクリーン印刷で、或いは塗液のディスペンサによる塗布で形成する。また、この他、例えば検体試料液の滲み込みを制御する等の層があっても良い。 30

【0017】スペーサは、PETシートを用い、PET シートを介して接着剤で絶縁性基板同士を接着固定して も良いが、空間部を形成すべく予め所定形状にしたシー トを要する点で、少なくとも一方の絶縁性基板に(空間 部を形成する様なパターンに)印刷又は部分塗布により 形成したものを用いるのが、部品点数削減、低コスト化 の点で利点がある。印刷又は部分塗布なるスペーサの形 成手段は、用いる材料によって適宜選択すれば良い。印 刷は厚く形成できる点でスクリーン印刷が好適だが、該 印刷が不向きな材料は、例えば、ホットメルト等のアプ 40 リケータや、塗布用の版形状によって、部分的に塗布す る。製造は通常、多面付けで行うが、隣接するセンサに 連なる連続ストライプ状、或いは隣接するセンサ間で不 連続な間欠的ストライプ状等とすれば、印刷が不向きな 材料の塗布形成も比較的容易にできる。印刷又は部分塗 布によるスペーサ材料としては、例えば、熱活性熱硬化 型粘着剤等のホットメルト型粘着剤、或いは熱活性熱硬 化型接着剤等のホットメルト型接着剤等のホットメルト 接着剤等が使用でき、これら樹脂成分としては例えばア クリル系樹脂、シリコーンエラストマー等が用いられ

る。また、印刷適性、塗工適性等の向上に適宜、充填剤 等の添加剤を加える。そして、2枚の絶縁性基板を積層 して、熱、及び必要に応じて適度な圧力を加えれば、形 成されたスペーサが熱で活性化して、両絶縁性基板を接 着、固定する。また、粘着剤、或いは接着剤の一回の印 刷又は塗布で、絶縁性基板間を所望の間隔(電極系の厚 み分を空間部で収容でき反応層まで試料液を導き接触さ せ得る間隔であれば良く、通常は50~300μm程 度) にできる程度の厚みに形成できないときは、複数回 の印刷又は塗布を重ねて行っても良い。この場合、同一 材料とせず、厚み機能を受け持つ層を、接着機能を受け 持つ層が挟む様に形成しても良い。厚み機能を受け持つ 層には、熱で接着力が発現する機能は不要であり、厚盛 りができるスクリーン印刷インキ等であれば良く、例え ば、厚盛り可能な絶縁性ペースト等でも良い。なお、反 応層形成後に、スペーサを形成する場合、スペーサから 測定妨害物質が仮に出たとしても反応層を保護できる様 に保護層で覆っておいても良い。例えば、グルコースオ キシダーゼを含有する反応層の場合、リン脂質を含有す るインキ又は塗液を印刷又は塗布しておく。

8

【0018】切欠き部を設けるには、両絶縁性基板積層 後では、対向する電極系を傷め易いので、積層前の状態 で打ち抜いて切り取るか、或いはハーフカットしてお き、積層後に切り取る。切欠き部と絶縁性基板本体との 境界線に切り込みを入れて、完全に切欠き部を切り離し ても良いが、ハーフカットとしておき、両絶縁性基板を 積層後に、切り離してもよい。なお、ハーフカットは、 片方の絶縁性基板としても良い。ハーフカットでは、切 欠き部のゴミが製造中に散らばるのを防げる利点があ 30 る。切り込みを入れる工程上でのタイミングは、電極 系、反応層、それに印刷又は部分塗布でスペーサを形成 する場合はスペーサも含めて、これら一連の形成工程の 前、途中、後のいずれでも良く、切り込みがこれら形成 に支障を来さなければ良い。例えば、その一つの形態は 全ての形成後である。多面付けの製造にて、スペーサを 隣接するセンサに連なる連続ストライプ状とし、それが 切欠き部を通過する場合は(後述図4)、切り込みをス ペーサ形成後とすると、切欠き部に形成される不要なス ペーサを削除することもできる。この際、対向する側の 絶縁性基板の方にスペーサを形成すると、接続端子の近 傍にスペーサが露出したままとなる。但し、この様なこ とは、スペーサ形成を同じストライプ状でも(切欠き部 は形成しない) 不連続化すれば起きない。 なお、 両絶縁 性基板にスペーサを形成する場合、ここでも同一形状と すれば、印刷版等、両基板で共通化の利点が得られる。 【0019】次に、上述したバイオセンサを製造する、 本発明の製造方法は、一つには接続端子露出用の切欠き 部を設ける方法であり、これを実際的な多面付けによる 製造にて実用することにある。また、2枚の絶縁性基板 50 で切欠き部形状、電極系のパターン形状等を同一形状に 形成し、スペーサも印刷又は部分的塗布で形成し、ま た、切欠き部の形成にハーフカットを利用する製造方法 でもある。その製造方法の一つの形態が図4に示す製造 工程であり、同図は、多面付けの製造を想定し、図4 (a) [以下、「図4」は省略〕などで破線にて示す長 方形(切欠き部分は無視して)は、一つのセンサとなる 部分の絶縁性基板の外形形状を意味する。図4に示す製 造工程では、同一形状の切欠き部、同一形状の(最終的 な) 絶縁性基板、同一形状の電極系 (リード、電極、接 続端子及び絶縁層)、印刷又は部分形成によるスペーサ 10 形成を行う場合である。また、スペーサは両基板に同一 形状で形成する場合である。

【0020】先ず、絶縁性基板1を用意し(a)、接続 端子23も兼用するリード21を形成し(b)、次いで 電極22を形成し(c)、次に絶縁層5を形成して、最 終的な電極(露出)形状として電極系を形成する

(d)。ここまでは、上下2枚の絶縁性基板は共通に扱 われる。次に、一方の基板には電極上に反応層3を形成 する(e)。そして、反応層を形成した基板にスペーサ 4を形成し(f-1)、また他方の基板にも同一形状で 20 スペーサ4を形成する(f-2)。これらの基板に切欠 き部11を打ち抜いて切り離す(g-1)及び(g-2)。なお、排出口を設ける場合は、この工程で同時に 片方の基板に穿設しても良い。 そして、上下2枚の絶縁 性基板を積層して熱圧を加え、スペーサにて接着・固定 後、周囲を打ち抜いて最終的なセンサの外形形状にし、 一つのバイオセンサとする(h)。

【0021】なお、図5は、多面付けで切欠き部11a 及び11bを設けて製造する場合に、切欠き部と絶縁性 基板本体との境界線12a及び12bに入れる切り込み 30 の形状の一形態を示すと共に、最終的にセンサの外形形 状とする際の抜き形状13を示す説明図である。なお、 同図は説明上、縦横4面部分を抜き出したものであり、 実際にはどの切欠き部も四方が囲まれた四辺形形状であ る。なお、多面付けの場合、通常は各センサ形状の周囲 に余白を設けて隣接配置する。したがって、製造方法に おいて、切欠き部の形状、切欠き部と絶縁性基板本体部 分との少なくとも境界に入れる切り込み、の意味を余白 との関係でも明確にしておく。切り込みはこの余白部分 まで延長して入れることで、最終的にセンサ形状に打ち 40 抜く時に多少ずれても、綺麗に外形がつながって切断で ・きる。同様に、切欠き部を予め切断して削除する場合 も、余白まで多少含めた形とする。したがって、切欠き 部を削除した後の形状は、余白も多少含めた形状とな る。製造方法で切欠き部の形状が両基板で同一形状との 意味は、基本的にはこの余白は除いた部分の仮想的な形 状を少なくとも意味する。もちろん、余白内の切り込み 形状が同一であれば、余白も含めた形状でも良い。

[0022]

実施例は、図4に示す形状及び構造のバイオセンサを多 面付けで製造するものであり、切欠き部の有る上下の絶 緑性基板の外形形状、電極系、及び該基板に形成するス ペーサ形状は同一形状である。先ず、絶縁性基板として 250μm厚のPETシートに、銀ペーストをスクリー ン印刷後、焼成して、リード及び接続端子を形成し、次 にカーボンペーストをスクリーン印刷後、焼成して電極 を形成し、さらに、絶縁性ペーストをスクリーン印刷 後、焼成して絶縁層を形成して、電極系を形成する。次 いで、切欠き部を打ち抜いて分離する。得られたシート は切欠き部を開口し上下両方の絶縁性基板に共用とな る。そして、片側の基板となるシートにはその電極部分 に、グルコースオキシダーゼとフェロセンカルボン酸の 混合インキをスクリーン印刷後、乾燥し反応層を形成す る。次いで対極となる他方のシート及び反応層にて作用 極となるシートの各々に図4に示す様に、熱活性熱硬化 型粘着剤からなるインクをスクリーン印刷、乾燥してス ペーサを形成する(なお、どちらか一方にまとめてスペ ーサを形成して製造することもできる)。次いで、両方 のシートを重ね合わせて、熱圧によりスペーサで接着、 **積層して固定後、打ち抜いて最終的なセンサ形状とす** 

10

#### [0023]

【発明の効果】本発明によれば、バイオセンサを少量の 試料で容易に測定でき、且つ使い易くて安価なディスポ ーザプルタイプのものとできる。2枚の絶縁性基板の外 形形状、リード等の電極系のパターンを同一形状すれ ば、製造工程を両基板で共通化でき、両基板のそれぞれ に電極系を設けても安価なセンサとできる。また、スペ ーサを印刷又は部分的塗布のスペーサとすれば、スペー サシートが不要で構成部品数を減らせ、安価なセンサに できる。また、本発明の製造方法によれば、上記バイオ センサを効率的に製造できる。外形形状、電極系パター ンの同一形状化で上下両方の絶縁性基板の製造を途中ま で共通化でき、共通の印刷版、共通の抜き型が使用で き、コスト低減効果が得られる。さらに、接続端子露出 用の切欠き部の切断をハーフカットで行えば、切欠き部 のゴミが製造中に散らばるを防げ製造が容易となる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明のバイオセンサの一実施例の構造を示す 分解斜視図。

【図2】図1の本発明のバイオセンサの外観図。

【図3】図1の本発明のバイオセンサのA-A線(図 2) での断面図。

【図4】本発明のバイオセンサの製造方法の一形態とし て多面付けを想定した工程説明図。(a)センサ形状に 周囲を未カットの絶縁性基板、(b)リード形成、

(c)電極形成、(d)絶縁層形成、(e)反応層形 成、(f-1,2)スペーサ形成、(g-1,2)切欠 【実施例】次に、一実施例により本発明を説明する。本 50 き部の境界に切り込み形成、(h)上下基板を積層、接

12

11

着した後、周囲をセンサ形状に打ち抜き。

【図5】本発明のバイオセンサの製造方法を多面付けで 行う際の切欠き部の説明図。

【図6】従来のバイオセンサの構造の一例を示す分解斜 視図。

【図7】図6の従来のバイオセンサの外観図。

【図8】図6の従来のバイオセンサのA-A線(図7)での断面図。

## 【符号の説明】

1, 1a, 1b 絶縁性基板

11a, 11b 切欠き部

12 切欠き部と絶縁性基板本体との境界線

13 センサの外形形状とする際の打ち抜き形状

21 リード

22 電極

221 作用極

222 対極

23 接続端子

3 反応層

4 スペーサ

5 絶縁層

6 空間部

61 導入口

62 排出口

10 バイオセンサ

91a シート(基板)

91b シート (カバーシート)

10 921 リード

922, 922a 電極

923 接続端子

94 絶縁層

95 反応層

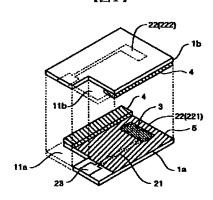
96 空間部

97 スペーサシート

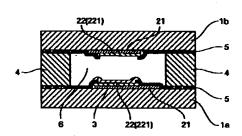
98 導入口

99 排出口

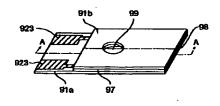
#### 【図1】



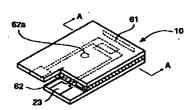
【図3】



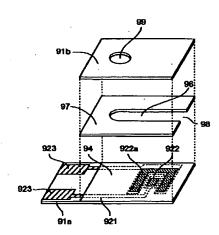
【図7】

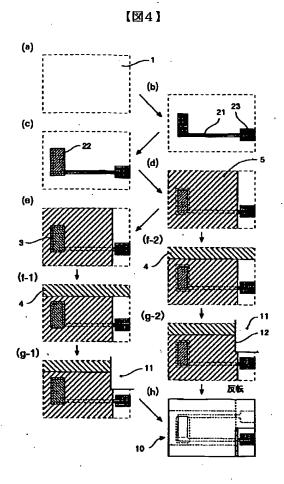


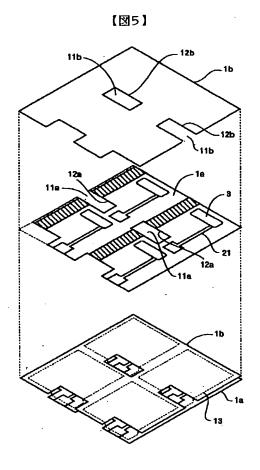
## 【図2】



## 【図6】







【図8】

